

Stressreductie interventie tijdens de zwangerschap, duur van de zwangerschap, en cognitie van de baby: verbanden met stresssysteem van moeder en baby.

Gepubliceerd: 09-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Met dit onderzoek willen we de volgende drie hypothesen toetsen: - Hypothese 1 (deel 1 van de studie): een stressreductie interventie tijdens de zwangerschap heeft een positief effect op subjectieve gevoelens van welzijn van de zwangere vrouw, op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zwangerschap en Mindfulness

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

stressregulatieproblemen; aandachtsproblemen

Aandoening

aangeboren kwetsbaarheid gerelateerd aan het stresssysteem (HPA-as en autonoom

zenuwstelsel)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: March of Dimes (USA); aanvraag ingediend op 16 september 09

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: matige vroeggeboorte, stresssysteem, vroegkinderlijke cognitie, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Deel 1 (steekproef 1: metingen op 10-14, 24 en 34 weken zwangerschap)

-Metingen van angst, stress en mindfulness bij de zwangere vrouw aan de hand

van vragenlijsten:

Stress (Cohen Self Perceived Stress Scale), Algemene angst (Spielberger State

Trait Anxiety Scale), specifieke zwangerschapsangsten (Pregnancy Anxiety

Questionnaire-R) en mindfulness (Five Factor Mindfulness Questionnaire)

-basale HPA-as activiteit: speekselstalen om cortisol awakening response (CAR)

en dagprofiel van cortisol te bepalen

-basale ANS activiteit: speekselstalen om alfa-amylase te bepalen en 24 uren

ambulante monitoring met VU-AMS

-stress-gerelateerde HPA-as activiteit: speekselstalen om cortisol voor en na

een stress-inducerende taak (nl. een rekentaak die via Pc wordt aangeboden) te

meten

-stress-gerelateerde ANS-activiteit: metingen van hartritmevariabiliteit voor, tijdens en na een stress-inducerende rekentaak (met BIOPAC software)

2. Deel 2 (steekproef 2: metingen bij de 4 maanden oude baby)

-meting van cognitieve ontwikkeling met AERPs-paradigma

-stress-gerelateerde AZS-activiteit: metingen van AZS voor, tijdens en na meting van cognitieve ontwikkeling met AERPS (met BIOPAC software).

-stress-gerelateerde HPA-activiteit: speekselstalen voor en na AERPs-paradigma

3. Deel 3 (steekproef 1: metingen van moeder en haar kind als de baby vier maanden oud is)

- voor de baby: alle variabelen zoals in deel 2

- voor moeder: alle variabelen zoals in deel 1, maar geen ambulante metingen van ANS-activiteit en geen stress-gerelateerde HPA- of AZS-activiteit

- cognitieve en sociaal-emotionele ontwikkeling van het kind wordt gemeten met subschalen van de Ages and Stages Questionnaire (ASQ) and the ASQ: Social-Emotional version, en temperament met de Infant Behavior Questionnaire-R, allen door de moeder ingevuld.

- duur van zwangerschap, geboortegewicht en geboortelengte, gegevens over verloop zwangerschap en bevalling worden uit medisch dossier gehaald

Secundaire uitkomstmaten

covariaten:

moeder: leeftijd, pariteit, graviditeit, body mass index, opleidingsniveau,

sociaal economische status, ethniciteit, roken, alcohol, blootstelling aan

glucocorticoiden (via medicatie), prescription drug use (i.e., SSRI, anti-hypertensiva, anti-asthmatic, anti-epileptic, steroids..)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is heel wat empirische evidentie aangebracht voor de hypothese dat wanneer de zwangere vrouw chronische stress ondervindt, er een verhoogd risico is dat de baby vroegtijdig geboren wordt. Activering van het stresssysteem kan hierbij een onderliggend mechanisme zijn. Er bestaat ook heel wat onderzoek dat aantoont dat er een verband is tussen enerzijds hoge angst of een grote mate van stress bij de zwangere vrouw en anderzijds het zich voordoen van problemen in de ontwikkeling - inclusief cognitieve ontwikkeling - bij de nakomeling. Voortgaand op de resultaten van preklinisch onderzoek wordt gesteld dat blootstelling aan chronische stress van de moeder tijdens de zwangerschap morfologische en functionele veranderingen kan induceren in de hippocampus, de amygdala en de prefrontale cortex. Deze wijzigingen leiden ertoe dat men reeds in de prenatale levensperiode een verhoogde neurobiologische kwetsbaarheid verwerft. Momenteel is de kennis over de onderliggende mechanismen nog schaars. Enerzijds kan gesteld worden dat een beter begrip van de pathofysiologische mechanismen die een rol spelen bij vroeggeboorte of suboptimale ontwikkeling van de nakomeling een noodzakelijke voorwaarde zijn om preventieve en curatieve behandelingen te kunnen opzetten bij vrouwen met een verhoogd risico. Anderzijds is het zo dat juist door het aanbieden en nagaan van de effectiviteit van een gestandaardiseerd stressreductie interventie programma aan zwangere vrouwen met hoge angst en stress, hypothesen over veronderstelde onderliggende mechanismen getoetst kunnen worden, zeker wanneer hierbij ook de rol van het stresssysteem van de moeder en het kind onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we de volgende drie hypothesen toetsen:

- Hypothese 1 (deel 1 van de studie): een stressreductie interventie tijdens de zwangerschap heeft een positief effect op subjectieve gevoelens van welzijn van de zwangere vrouw, op objectieve metingen van haar stresssysteem (nl. van de hypothalamus-pituitary-adrenocorticale (HPA)-as en/of van het autonoom zenuwstelsel (AZS)) en op de duur van de zwangerschap.
- Hypothese 2 (deel 2 van de studie): In normaal ontwikkelende vier maanden oude baby's is er een verband tussen de maturiteit van het stresssysteem (gemeten aan de hand van metingen van HPA-as en AZS) en de cognitieve ontwikkeling (gemeten met auditieve event-related evoked potentials (AERPs)).

- Hypothese 3 (deel 3 van de studie): Het verband tussen het stresssysteem van de baby en zijn cognitief functioneren (zoals gemeten met AERPs op de leeftijd van vier maanden) wordt gemodereerd door het stresssysteem van de moeder tijdens de zwangerschap.

De laatste hypothese is de meest exploratieve. We gaan ervan uit dat:

(a) de modererende invloed van het stresssysteem van de moeder niet hoeft samen te gaan met het feit of de moeder de stressreductie interventie volgde of niet

(b) als de interventie leidde tot een vermindering van het aantal vroeggeboorten en van ontwikkelingsproblemen bij het kind, heeft dit vermoedelijk te maken heeft met het feit dat de interventie niet enkel effect had op het subjectieve welzijn van de moeder maar ook op haar stresssysteem

Onderzoekopzet

De twee onderzoekers (PhD studenten) die zullen aangeworven worden staan in voor het verzamelen van gegevens tijdens drie delen van het onderzoek.

Deel 1, tijdens de zwangerschap (bij steekproef 1, n=140 zwangere vrouwen):

-op drie momenten (10-14 weken, 24 weken en 34 weken) vult de zwangere vrouw een aantal vragenlijsten in over gevoelens van angst en stress, ervaringen in de thuissituatie en op het werk. Deze vragenlijsten worden op de computer ingevuld of in een papieren vragenboekje. Zij zal thuis ook driemaal, 24 u een ambulante monitor dragen die basale ANS activiteit (zoals hartritmevariabiliteit (HRV) en ademhalingsfrequentie) meet en bij zichzelf speekselstalen afnemen voor meting van de basale HPA-as activiteit (nl, cortisol) en AZS-activiteit (nl., alfa-amylase).

- op drie momenten (10-14 weken, 24 weken en 34 weken) zal de zwangere vrouw naar de onderzoeksruijnte van de universiteit komen. Hier wordt stress-gerelateerde AZS en HPA-as activiteit gemeten voor, tijdens en na een het uitvoeren van een een moeilijke Pc rekentaak, die ongeveer 25 minuten duurt.

-voor vrouwen in de experimentele groep: deelname aan de Mindfulness-training ter vermindering van stressgevoelen (voor vrouwen van de experimentele groep) bestaat uit 8 bijeenkomsten, die elk ongeveer 150 minuten duren.

Deel 2 (bij steekproef 2; n = 60 baby's van 4 maanden oud):

-Dit deel start gelijktijdig met deel 1. Er wordt een auditief event related potential (AERP) paradigma opgezet en getest waarmee de cognitieve ontwikkeling van de baby wordt onderzocht in samenhang met HPA activiteit en AZS activiteit

.

Deel 3, na de zwangerschap (bij steekproef 1, n=140 zwangere vrouwen en hun 4 maanden oude baby's):

- bij de baby wordt, in de onderzoeksruijnte van de universiteit, de cognitieve ontwikkeling onderzocht met behulp van een auditorial ERP paradigma dat in deel 2 van de studie werd gebruikt. Tevens worden hartslag en ademhaling gemeten en worden voor, tijdens en na de metingen speekselstalen afgenomen om cortisol en alfa-amylase te bepalen.

- voor vrouwen in de controle groep: deelname aan de Mindfulness-training ter vermindering van stressgevoelen (voor vrouwen van de controle groep) bestaat uit 8 bijeenkomsten, die elk ongeveer 150 minuten duren.
- moeder: meting van angst en stress, ervaringen in de thuissituatie en op het werk, en basale HPA-as en AZS-activiteit in speekselstalen, alsook invullen van vragenlijsten over de ontwikkeling, het gedrag en temperament van de baby. Deze zullen als covariaten en in sommige analyses als moderators worden gebruikt.
- gegevens over het verloop van de zwangerschap en de bevalling, de zwangerschapsduur en de lengte en het gewicht van de baby worden in het medische dossier opgezocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mindfulness-based stressreductie interventie, bestaan uit 8 sessie van ca 150 minuten, in groepjes van 7 personen.

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten in de zwangerschap kost ongeveer 15 tot 30 minuten; de afnames van de cortisolstaaltjes duurt telkens een paar minuten; het aanleggen en ontkoppelen van de VU-AMS kastjes duurt 10 minuten.
De afspraak op de universiteit tijdens de zwangerschap, 3 keren, duurt ongeveer 60 minuten.
Deelname aan de Mindfulness-training ter vermindering van stressgevoelen bestaat uit 8 bijeenkomsten, die elk ongeveer 150 minuten duren.
De afspraak op 4 maanden op de universiteit, duurt 60 tot 75 minuten en het thuis invullen van de vragenlijsten duurt 30 minuten.

Er is geen risico verbonden aan bovenvermelde activiteiten

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Postbus 905153
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Postbus 905153
5000 LE Tilburg
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zwangere vrouwen

-18 tot 40 jaar oud

-score hoger dan Pc 67 op gestandaardiseerde stress en angst vragenlijsten

-geen genotsmiddelenmisbruik

-geen ernstige psychiatrische problemen

-geen aan de zwangerschap gerelateerde medical problems (e.g. diabetes, hypertension) of obstetrische problemen; Baby's

-moeder scoort lager dan Pc 50 op gestandaardiseerde angst- en stressvragenlijsten

-moeder scoort lager dan Pc 50 op gestandaardiseerde angst- en stressvragenlijsten die angst en stress tijdens zwangerschap retrospectief meten

-voldragen zwangerschap, geen ernstige verwickelingen tijdens zwangerschap of geboorte; geen neurologische aandoeningen, geen congenitale misvorming, of ziekte waarvoor intensieve medische behandeling nodig was

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Zwangere vrouwen

- jonger dan 18 of ouder dan 40 jaar
- score lager dan Pc 67 op gestandaardiseerde stress en angst vragenlijsten
- genotsmiddelenmisbruik
- ernstige psychiatrische problemen
- aan de zwangerschap gerelateerde medical problems (e.g. diabetes, hypertension) of obstetrische problemen; Baby's
- moeder scoort hoger dan Pc 50 op gestandaardiseerde angst- en stressvragenlijsten
- moeder scoort hoger dan Pc 50 op gestandaardiseerde angst- en stressvragenlijsten die angst en stress tijdens zwangerschap retrospectief meten
- geen voldragen zwangerschap, ernstige verwickelingen tijdens zwangerschap of geboorte, neurologische aandoening, congenitale misvorming of ziekte waarvoor intensieve medische behandeling nodig was

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL30051.008.09